ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το πλυντήριο να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές (EN ISO 15883) και να φέρει σήμανση CE *(να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό CE καθώς και η απαραίτητη Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή για το προσφερόμενο μοντέλο).*

2. Να είναι κατάλληλο για πλύση, απολύμανση και στέγνωμα ιατρικού εξοπλισμού (όπως μικροχειρουργικής, αναισθησιολογίας, υποδημάτων κ.τ.λ.).

3. Να συνοδεύεται απαραίτητα με σύστημα φόρτωσης αποτελούμενο από:
   - Ένα (1) κατάλληλο φορέα φόρτωσης χειρουργικών εργαλείων 5 επιπέδων για δέκα (10) τουλάχιστον δίσκους κατά DIN 1/1. Τουλάχιστον 3 επίπεδα (σχάρες) του φορέα να είναι προσθαφαιρούμενα για τη φόρτωση ογκωδέστερων αντικειμένων,
   - Δυο (2) εξωτερικά τροχήλατα φόρτωσης – εκφόρτωσης, συνεργαζόμενα με το υπάρχον πλυντήριο,
   - Ένα (1) φορέα φόρτωσης λαπαροσκοπικών οργάνων.

4. Οι εξωτερικές του διαστάσεις να είναι: 700 x 800 x 2000 mm (MxBxY) περίπου, ενώ η χωρητικότητα του θαλάμου πλύσης να είναι 250 lt περίπου.

5. Να αναφερθούν αναλυτικά τα τεχνικά χαρακτηριστικά παροχών για την πλήρη λειτουργία του.

6. Το πλυντήριο να είναι κατασκευασμένο εξωτερικά από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 304.

7. Εσωτερικά ο θάλαμος να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316L, ανθεκτικό σε υψηλές θερμοκρασίες, χημικά, αλκαλικά και όξινα υγρά. Ο θάλαμος να διαθέτει, επιπλέον, εσωτερικό φωτισμό.

8. Να διαθέτει υψηλής ποιότητας ηχομόνωση και θερμομόνωση για την εξοικονόμηση ενέργειας (μείωση θερμικών απωλειών).

9. Να διαθέτει μία (1) θύρα αυτόματης λειτουργίας, συρόμενη (ολισθαίνουσα καθέτως), με αυτόματο μηχανισμό κλειδώματος κατά τη διάρκεια των κύκλων πλύσης. Η θύρα να είναι (κατά προτίμηση) από ενισχυμένο γυαλί και να επιτρέπει την πλήρη επίβλεψη του κύκλου. Να φέρει μηχανισμό ασφαλείας που δεν θα επιτρέπει στην πόρτα να ανοίγει κατά τη διάρκεια του προγράμματος, την έναρξη του κύκλου όταν η πόρτα δεν είναι σωστά κλεισμένη.

10. Το σύστημα πλύσης να είναι πλήρως αποδοτικό ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική διασπορά σε κάθε σημείο του θαλάμου. Να φέρει αντλία κυκλοφορίας νερού ικανής ισχύος (περίπου 8 kW).

11. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα στεγνώματος υψηλής θερμαντικής ισχύος και ικανής δυνατότητας (τουλάχιστον 250 m^3/h), με σύστημα φιλτραρίσματος με ρυθμιζόμενο χρόνο και θερμοκρασία για το στέγνωμα των υλικών εξωτερικά αλλά και εσωτερικά (για την περίπτωση αυλωτών εργαλείων).

12. Η διαδικασία πλύσης – απολύμανσης – στεγνώματος να εκτελείται αυτόματα μέσω ενσωματωμένου μικροεπεξεργαστή. Η θερμοκρασία να ελέγχεται μέσω δύο ανεξάρτητων αισθητήρων (τύπου PT 1000) για υψηλή αξιοπιστία.
    Να διαθέτει πίνακα ελέγχου στην πλευρά φόρτωσης και εκφόρτωσης, με πλήκτρα αφής, ενδεικτικές λυχνίες LED και ψηφιακή οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD, στην οποία παρουσιάζεται κάθε είδους πληροφορία, όπως το ενεργοποιούμενο πρόγραμμα, οι παράμετροι καθώς και μηνύματα κατάστασης και βλαβών.

13. Να παρέχει τη δυνατότητα απομνημόνευσης προγραμμάτων πλύσης για διάφορες ανάγκες. Δέκα (10) προγράμματα τουλάχιστον να είναι προεγκατεστημένα ενώ να παρέχεται μέσω κωδικού η δυνατότητα τροποποίησης και προσαρμογής των παραμέτρων τους.

14. Να διαθέτει τριπλό σύστημα φιλτραρίσματος στο υδραυλικό κύκλωμα, προς αποφυγή επιμολύνσεων.

15. Να διαθέτει τρεις (3) αυτόματες δοσομετρικές αντλίες για τα απολυμαντικά υγρά. Κάθε δοσομετρική αντλία να είναι εξοπλισμένη με ελεγκτή στάθμης του δοχείου.

16. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.

17. Να φέρει θύρα (π.χ. USB ή RS 232) για την σύνδεση και άμεση μεταφορά δεδομένων ιστορικού και για τυχόν αναβαθμίσεις (updates).

18. Στη βάση του να παρέχεται χώρος για την αποθήκευση τουλάχιστον τριών (3) δοχείων απολυμαντικών.

19. Το πλυντήριο να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης δικτυακής σύνδεσης με άλλον υπολογιστή (για την παρακολούθηση των λειτουργειών και δεδομένων κάθε κύκλου) μέσω λογισμικού (software) που θα περιλαμβάνεται *(να αναφερθούν οι δυνατότητες του software).*

20. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του κάθε πλυντηρίου και ενσωμάτωσής του σε μελλοντικό σύστημα διαχείρισης με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα των υλικών σε συνεργασία με όλα τα πλυντήρια και τους κλιβάνους του τμήματος *(να προσφερθεί προς επιλογή).*

21. Να προσφερθεί, προς επιλογή, σύστημα επεξεργασίας νερού για την κατάλληλη τροφοδότηση του πλυντηρίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

22. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).*

23. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.

24. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

25. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*

26. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*

27. Με την παράδοση να κατατεθούν Manuals στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το προσωπικό χρήσης (τεχνικό – ιατρικό νοσηλευτικό κ.λ.π.) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του.

28. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο *(να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα)*, για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα *(να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης).*

29. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης *(να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη)* και να υποβάλλουν στην προσφορά τους κάτοψη με την διάταξη του μηχανήματος στον χώρο του Νοσοκομείου που έχει προβλεφθεί.

30. Στην προσφορά του, ο κάθε προμηθευτής θα περιγράψει αναλυτικά τις εργασίες (οικοδομικές – ηλεκτρολογικές – υδραυλικές κ.λπ.) στις οποίες θα προβεί προκειμένου να εγκαταστήσει το μηχάνημα, οι οποίες θα περιλαμβάνονται στο κόστος της προσφοράς. Υποχρεωτικά πρέπει να προβεί σε αυτοψία του χώρου ώστε να έχει πλήρη εικόνα των συνθηκών και των απαιτήσεων για πλήρη και έντεχνη παράδοση του εξοπλισμού.

31. Ο προμηθευτής υποχρεούται – με την παράδοση του πλυντηρίου σε πλήρη λειτουργία - να παραδώσει πρωτόκολλο επικύρωσης (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΝ ISO 15883, η οποία θα περιλαμβάνεται στο κόστος του πλυντηρίου. Η επικύρωση θα πρέπει να γίνει απαραίτητα από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του προμηθευτή για την εκτέλεση εργασιών επικύρωσης. Να περιγράφει με σαφήνεια η εν λόγω διαδικασία που θα εκτελεστεί (σύμφωνα με το Πρότυπο). Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη

δήλωση του προμηθευτή με την οποία θα δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση του μηχανήματος, καθώς και για την παράδοση των σχετικών πρωτοκόλλων επικύρωσης. Ο προμηθευτής θα προσκομίσει στον διαγωνισμό αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου (π.χ αντίγραφα πρωτοκόλλων από άλλες μονάδες υγείας).

32. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή / και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία 3 χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθούν πέντε (5) αντίγραφα συμβάσεων για προμήθεια παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.

33. Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού) εντός 24ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού [τουλάχιστον τριών (3)] εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος.

34. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν, αποδεδειγμένες ικανότητες, με εξειδικευμένες γνώσεις και σημαντική εμπειρία και προς απόδειξη αυτών απαιτείται να κατατεθούν πέντε (5) βεβαιώσεις καλής συνεργασίας για τη συντήρηση παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.

35. Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του, με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη Διακήρυξη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

ΓΕΝΙΚΑ

Ο Ψηφιακός Ανιχνευτής να είναι τύπου ακτινολογικής κασέτας 35 x 43 (ISO 4090) με ασύρματη σύνδεση Wireless (wi-fi) με φορητή κονσόλα (τύπου tablet) για τη λήψη, επισκόπηση και επεξεργασία εικόνων. Να έχει και δυνατότητα χρήσης εντός της ακτινολογικής αίθουσας και εκτός αυτής (ΜΕΘ, Χειρουργεία, Θαλάμους ασθενών) με φορητό ακτινολογικό μηχάνημα.

1.1 Τεχνολογία flat panel τύπου ακτινολογικής κασέτας 35 x 43 (ISO 4090).	ΝΑΙ
1.2 Να έχει ασύρματη (wireless) σύνδεση με τη φορητή κονσόλα (τύπου tablet).	ΝΑΙ
1.3 Υλικό Ανιχνευτή	Άμορφη Σιλικόνη (a-Si)
1.4 Σπινθηριστής	Ιωδιούχο Καίσιο (CsI)
1.5 Ανάλυση μήτρας εικόνας	2300 X 2800 pixel τουλάχιστον
1.6 Διάσταση Ενεργούς περιοχής (Active area)	34x42 cm τουλάχιστον.
1.7 DQE	≥65% @ 0.0 lp/mm. Να αναφερθεί.
1.7 Μέγεθος pixel	150μm ή μικρότερο. Να αναφερθεί.
1.8 Χρόνος προεπισκόπησης εικόνας (image preview)	≤ 4 sec. Να αναφερθεί.
1.9 Χρόνος πλήρους απεικόνισης εικόνας	Να αναφερθεί.
1.10 Ψηφιακή μήτρα βάθους	ΝΑΙ. Τουλάχιστον 16bits
1.11 Βάρος Ανιχνευτή με τη μπαταρία	≤ 3.75 kg
1.12 Λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης ακτινοβολίας για τη λήψη εικόνας AED	ΝΑΙ. Να αναφερθεί.
1.13 Ηλεκτρική διάταξη παροχής ενεργείας	ΝΑΙ. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Να αναφερθεί ο αριθμός λήψεων για μια πλήρη φόρτιση. Να συνοδεύεται από δύο (2) επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
1.14 Φόρτιση μπαταρίας	ΝΑΙ. Να διαθέτει φορτιστή για την φόρτιση της μπαταρίας.
1.15 Φορητή κονσόλα (τύπου tablet) για λήψη, θέαση και επεξεργασία των ψηφιακών εικόνων	ΝΑΙ. Με τα κάτωθι ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά: • Tablet PC • Επεξεργαστή Intel Core i5 • Μνήμη 16 GB • Σκληρό Δίσκο Χωρητικότητας 512 GB • Ethernet μέσω USB-C 10/100/1000 Mbps Full Duplex

	• Λειτουργικό σύστημα Microsoft Windows 10 • 13” οθόνη αφής
1.16 Σύνδεση με σταθερή κονσόλα λήψη, θέαση και επεξεργασία των ψηφιακών εικόνων	ΝΑΙ Να διαθέτει την δυνατότητα σύνδεσης και λειτουργίας με dock station.
1.17 Λογισμικό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνων στα Ελληνικά.	ΝΑΙ. Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό με επιφάνεια εργασίας στα Ελληνικά (user interface),για λήψη, επισκόπηση και επεξεργασία των εικόνων. Να έχει την δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενών με Αγγλικούς και Ελληνικούς χαρακτήρες.
1.18 Λογισμικό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνων δυνατότητες και άδειες.	ΝΑΙ. Το Λογισμικό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνων δυνατότητες και άδειες να διαθέτει τις παρακάτω άδειες και δυνατότητες:\ • Δυνατότητα διασύνδεσης/αποσύνδεσης Εξουσιοδοτημένων Χρηστών. • Επιλογή Ασθενών από Λίστα (DICOM Worklist). Επιλογή κριτηρίων για αναζήτηση ασθενών. • Επιλογή Εξέτασης από Πρωτόκολλο. • Προκαθορισμένος αλγόριθμός επεξεργασίας εικόνας ανά Ακτινολογική Προβολή. • Ενίσχυση Παρυφών Ανατομικών Δομών. • Δυναμικό Εύρος Έκθεσης (ανάδειξη Οστικής Δοκίδωσης-Μαλακών Μορίων). • Μεγέθυνση/Περικοπή/Περιστροφή/Αντικατοπτρισμό Εικόνας • Προσθήκη Σχολιών και Ενδείξεων. • Διαμόρφώσεις Πολλαπλής Εκτύπωσης. • Άδεια Αποθήκευσης αρχείων DICOM σε PACS (DICOM store). • Άδεια Εκτύπωσης αρχείων DICOM σε σύστημα Ξηράς Εκτύπωσης. • Λογισμικό για την εφαρμογή ηλεκτρονικού αντιδιαχυτικού διαφράγματος.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Το προσφερόμενο είδος να φέρει CE Mark. Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό στην τεχνική προσφορά.
- Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχει πιστοποίηση ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 και ISO 27001:2013.
- Το μηχάνημα να διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον δυο (2) ετών.
- Ο υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στο φάκελο τεχνικής προσφοράς δήλωση για κάλυψη του μηχανήματος με ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια.
- Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα prospectus ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.
- Ο τελικός προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει με την παράδοση του εξοπλισμού υποχρεωτικά τα Service και User Manuals σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή.
- Να πραγματοποιηθεί αναλυτική εκπαίδευση σε ηλεκτρονικό του Νοσοκομείου στην συντήρηση και στον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος.
- Να προσφερθεί πρόγραμμα αναλυτικής εκπαίδευσης του ιατρικού και τεχνολογικού προσωπικού στην βέλτιστη χρήση του μηχανήματος